

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی مقایسه ای اثر بوسپیرون و پلاسبو در درد فانکشنال شکمی در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ای اثر بوسپیرون با پلاسبو در درد فانکشنال شکمی در کودکان

طراحی

در این مطالعه 100 کودک مبتلا به درد فانکشنال شکمی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به یک کلینیک خصوصی تخصصی بیماری های گوارشی کودکان مراجعه می کنند انتخاب می شوند. سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و هر کدام بوسپیرون یا پلاسبو را که در بطری هایی قرار داده شده اند و توسط یک داروساز از طریق نرم افزار توزیع رندوم تقسیم بندی شده اند، به طور تصادفی دریافت می کنند. این کارآزمایی در فاز 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران از یک کلینیک خصوصی تخصصی بیماری های گوارشی کودکان طبق معیارهای ورود به مطالعه که در این پژوهش تعریف شده است جمع آوری می شوند. برای انجام این مطالعه ابتدا طی مدت یک هفته بیماران بدون دریافت هیچ گونه دارویی اعم از پلاسبو و یا بوسپیرون از نظر نوع علائم، شدت آنها و مقیاس درد بررسی می شوند. پس از پایان این هفته، بوسپیرون و پلاسبو که در بطری های مات قرار داده شده اند و توسط یک داروساز از طریق نرم افزار توزیع رندوم تقسیم بندی شده اند بین بیماران به طور رندوم توزیع می شوند. در هر بازوی مطالعه تعداد 50 نفر طبق محاسبات آماری انجام شده وجود دارند. جهت سنجش اثر بخشی بوسپیرون و مقایسه ای اثر آن با پلاسبو، دو پیامد اولیه و ثانویه تعریف می شود. پیامد اولیه میزان پاسخ به درمان به صورت کاهش درد در بیماران می باشد و از طریق مقیاس سنجش درد صورت های Wong-Baker (WBFPRS) سنجیده می شود و پیامد ثانویه، میزان تغییرات ایجاد شده در شدت افسردگی، اضطراب، سوماتیزیشن، کیفیت خواب و میزان شدت و بهبودی طبق نظر پزشک می باشد که به ترتیب از طریق پرسشنامه های افسردگی کودکان (The Children's Depression Inventory (CDI)، مقیاس تجدید نظر شده ی آشکار کودکان (RCMASTM (TM)، پرسشنامه ی سوماتیزیشن کودکان (Children's Somatization Inventory-Revised Form (CSI-24)، مقیاس اختلالات خواب برای کودکان (The Sleep Disturbance Scale for Children SDSC) و مقیاس های Clinical Global Impression Severity and Improvement scales (CGI-S, CGI-I) سنجیده می شود. پیامد های اولیه و ثانویه پیش از شروع مطالعه، 4 هفته پس از شروع مصرف دارو و نهایتاً در 8 هفته پس از اتمام دوره ی 4 هفته ای مصرف دارو سنجیده خواهند شد. همچنین عوارض جانبی پس از دو هفته مصرف دارو از طریق تماس تلفنی و سپس در هفته ی چهارم مصرف دارو در حین ویزیت، از طریق چک لیستی که عوارض

شایع بوسپیرون در آن نوشته شده است انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان 6 - 18 سال، پر کردن معیارهای تشخیصی پیشنهادی Rome III برای درد فانکشنال شکمی، وجود رضایت کتبی از والدین این کودکان قبل از ورود آن ها به مطالعه شرایط عدم ورود: مصرف هر گونه داروی روانپزشکی، آنتی بیوتیک، یا پروبیوتیک طی دو ماه اخیر، وجود سابقه ی بهبود علائم به دنبال استفاده از دو هفته رژیم غذایی فاقد لاکتوز، وجود تست مثبت لاکتوز تنفسی، ابتلا به بیماری گوارشی دیگری و یا بیماری ارگانیک علاوه بر درد فانکشنال شکمی، وزن یا قد زیر صدک 5 - برای سن متناسب

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه 50 نفر که به طور رندوم انتخاب شده اند بوسپیرون دریافت می کنند. گروه کنترل: در این گروه 50 نفر که به طور رندوم انتخاب شده اند پلاسبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میزان پاسخ به درمان به صورت کاهش درد در بیماران می باشد و از طریق مقیاس سنجش درد صورت های Wong-Baker (WBFPRS) سنجیده می شود. پیامد ثانویه: پیامد ثانویه، میزان تغییرات ایجاد شده در شدت افسردگی، اضطراب، سوماتیزیشن، کیفیت خواب و میزان شدت و بهبودی طبق نظر پزشک می باشد که به ترتیب از طریق پرسشنامه های افسردگی کودکان (The Children's Depression Inventory (CDI)، مقیاس تجدید نظر شده ی اضطراب آشکار کودکان (RCMASTM (TM)، پرسشنامه ی سوماتیزیشن کودکان (Children's Somatization Inventory-Revised Form (CSI-24)، مقیاس اختلالات خواب برای کودکان (The Sleep Disturbance Scale for Children SDSC) و مقیاس های Clinical Global Impression Severity and Improvement scales (CGI-S, CGI-I) سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140304016844N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2018، 1396/10/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-01-2018، 1396/10/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2018، 1396/10/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شروین بدیهیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9766 1627 31 98+

آدرس ایمیل

badihian@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/20, 1396/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/30, 1397/04/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بوسپیرون و پلاسبو در درد فانکشنال شکمی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بوسپیرون و پلاسبو در درد فانکشنال شکمی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 6 - 18 سال پر کردن معیارهای تشخیصی پیشنهادی Rome III برای درد فانکشنال شکمی وجود رضایت کتبی از والدین این کودکان قبل از ورود آن ها به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف هر گونه داروی روانپزشکی، آنتی بیوتیک، یا پروبیوتیک طی دو ماه اخیر وجود سابقه ی بهبود علائم به دنبال استفاده از دو هفته رژیم غذایی فاقد لاکتوز وجود تست مثبت لاکتوز تنفسی ابتلا به بیماری گوارشی دیگری و یا بیماری ارگانیک علاوه بر درد فانکشنال شکمی وزن یا قد زیر صدک - 5 برای سن متناسب

سن

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بوسپیرون و پلاسبو در بطری هایی که توسط یک داروساز از طریق شماره های رندوم در 4 بلوک که به کمک نرم افزار ساخته شده اند کد گذاری می شوند. از ماهیت کد ها پزشک معالج و محققان، شرکت کنندگان و سایر افراد دخیل در پژوهش اطلاعی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، محققان و پزشک معالج و نیز فرد پرکننده ی فرم ها از بیماران از دریافت پلاسبو یا دارو اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد نجف آباد

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8514143131

تاریخ تایید

1396/08/18, 2017-08-18

کد کمیته اخلاق

15010101951020

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد فانکشنال شکمی

کد ICD-10

R10.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه میزان پاسخ به درمان به صورت کاهش درد در بیماران می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس (Clinical Global Impression Severity scale (CGI-S)

6

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی طبق نظر پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این پیامد ثانویه پیش از شروع مطالعه، 4 هفته پس از شروع مصرف دارو و نهایتاً در 8 هفته پس از اتمام دوره ی 4 هفته ای مصرف دارو سنجیده خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس - Clinical Global Impression Improvement scale (CGI-I)
(I)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه قرص بوسپیرون 5 میلی گرمی ساخته ی شرکت تهران دارو را با توجه به سن با دوز مناسب که به تدریج افزایش میابد دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه پلاسبو ساخته شده با شکل مشابه داروی بوسپیرون را دریافت می نمایند و در این گروه نیز به تدریج تعداد قرص مصرفی افزایش داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خصوصی گوارش اطفال آقای دکتر صانعیان

نام کامل فرد مسوول

حسین صانعیان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شمس آبادی، چهار راه قصر، ساختمان قمر الدوله، واحد 310

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

3132242137

تلفن

2137 3224 31 98+

ایمیل

saneian@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

پیامد های اولیه پیش از شروع مطالعه، 4 هفته پس از شروع مصرف دارو و نهایتاً در 8 هفته پس از اتمام دوره ی 4 هفته ای مصرف دارو سنجیده خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش درد صورت های Wong-Baker

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات ایجاد شده در شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این پیامد ثانویه پیش از شروع مطالعه، 4 هفته پس از شروع مصرف دارو و نهایتاً در 8 هفته پس از اتمام دوره ی 4 هفته ای مصرف دارو سنجیده خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های افسردگی کودکان (The Children's Depression Inventory (CDI))

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات ایجاد شده در شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این پیامد ثانویه پیش از شروع مطالعه، 4 هفته پس از شروع مصرف دارو و نهایتاً در 8 هفته پس از اتمام دوره ی 4 هفته ای مصرف دارو سنجیده خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تجدید نظر شده ی اضطراب آشکار کودکان (RCMASTM)

3

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات ایجاد شده در شدت سوماتیزیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این پیامد ثانویه پیش از شروع مطالعه، 4 هفته پس از شروع مصرف دارو و نهایتاً در 8 هفته پس از اتمام دوره ی 4 هفته ای مصرف دارو سنجیده خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی سوماتیزیشن کودکان (Children's Somatization Inventory-Revised Form (CSI-24))

4

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات ایجاد شده در کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این پیامد ثانویه پیش از شروع مطالعه، 4 هفته پس از شروع مصرف دارو و نهایتاً در 8 هفته پس از اتمام دوره ی 4 هفته ای مصرف دارو سنجیده خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اختلالات خواب برای کودکان (The Sleep Disturbance Scale for Children (SDSC))

5

شرح متغیر پیامد

میزان شدت طبق نظر پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این پیامد ثانویه پیش از شروع مطالعه، 4 هفته پس از شروع مصرف دارو و نهایتاً در 8 هفته پس از اتمام دوره ی 4 هفته ای مصرف دارو سنجیده خواهند شد.

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 حسین صانعیان
موقعیت شغلی
 هیئت علمی دانشگاه/متخصص بیماری های کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 کودکان
آدرس خیابان
 اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 313668004248 98+
ایمیل
 saneian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 نگین بدیهیان
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 ایران، اصفهان، نجف اباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی
 واحد نجف اباد
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 ۸۵۱۴۳۱۳۱
تلفن
 2929 4229 31 98+
ایمیل
 neginbadihian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 امید یقینی
آدرس خیابان
 اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن
 0042 3668 31 98+
ایمیل
 yaghini@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 امید یقینی
موقعیت شغلی
 هیئت علمی دانشگاه/متخصص بیماری های کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 کودکان
آدرس خیابان
 اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن
 313668004248 98+
ایمیل

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی